



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 025 132** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) МПК<sup>5</sup> **A 61 F 2/28**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 4742920/14, 14.12.1989  
(30) Приоритет: 15.06.1987 FI 872640  
(46) Дата публикации: 30.12.1994  
(56) Ссылки: Патент США N 4497629, кл. 443-201, 1985.

(71) Заявитель:  
Аннти Ули-Упро[FI]  
(72) Изобретатель: Аннти Ули-Упро[FI]  
(73) Патентообладатель:  
Аннти Ули-Упро[FI]

**(54) ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ КОСТНОЙ ТКАНИ**

(57) Реферат:  
Изобретение относится к области медицины и касается имплантата, предназначенного для замены костной ткани. Цель - повышение прочности и биосовместимости. Имплантат для замены костной ткани выполнен в виде штифта с нанесенным на него покрытием, при этом

покрытие выполнено трехслойным, причем первый слой содержит биостекло на основе фосфата кальция с добавлением окиси металлов, второй слой - смесь фосфата кальция и гидроксилапатита, а промежуточный слой содержит фосфат кальция.

RU 2 025 132 C1

RU 2 025 132 C1



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 025 132** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) Int. Cl.<sup>5</sup> **A 61 F 2/28**

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 4742920/14, 14.12.1989  
(30) Priority: 15.06.1987 FI 872640  
(46) Date of publication: 30.12.1994

(71) Applicant:  
Annti Uli-Upro[FI]  
(72) Inventor: Annti Uli-Upro[FI]  
(73) Proprietor:  
Annti Uli-Upro[FI]

(54) **IMPLANT FOR REPLACEMENT OF BONE TISSUE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: implant for replacement of bone tissue is made in form of pin provided with three-layer coating. The first layer contains biological glass based on calcium phosphate with addition of

metal oxide. The second layer includes calcium phosphate and hydroxylapatite and the intermediate layer contains calcium phosphate. EFFECT: increased strength and biological compatibility.

RU 2 025 132 C1

RU 2 025 132 C1

Изобретение относится к области медицины и касается создания искусственных материалов для замены костной ткани.

Известно несколько вариантов таких имплантатов (ИК-имплантаты, ИМ-имплантаты, штифтовые имплантаты). В качестве материала используется титан или кобальтохромовый сплав с титаном, получаемый путем плазменного напыления ( $TiO_2$ ). Период заживления составляет от 3 до 6 месяцев, хотя изготовитель гарантирует возможность немедленной нагрузки после выполнения этих операций. Основными недостатками этого метода являются его сложность и трудности, возникающие при его осуществлении.

Более простым, но менее надежным является метод Штраумана, в соответствии с которым полый перфорированный цилиндр выступает из десны и вводится в кость в результате выполнения только одной операции. Материалом является кобальтохромовый сплав с покрытием из  $TiO_2$ , получаемым с помощью плазменного напыления. Эти цилиндры были изъяты с рынка сбыта в 1986 году из-за их ненадежности.

В настоящее время применяется третий тип имплантата, которым является поликристаллический  $Al_2O_3$  - керамический имплантат Фриалит, помещаемый сразу же после удаления зуба в расширенную корневую полость. Этот имплантат имеет сужающуюся к концу форму с отчетливо различными уступами. Из-за хрупкости керамики эти имплантаты можно использовать только в качестве опоры для одного зуба, испытывающего небольшое давление прикуса, как это имеет место в случае передних зубов.

Японский Al-кристаллический-сапфировый имплантат Биокерам относится к серии имплантатов Киопера, которые меньше имплантатов Фриалит. Эти имплантаты обладают высокими характеристиками удельной прочности, но имеют низкую пластичность. Кроме того, отжиг этого материала требует большой осторожности из-за его хрупкости. Полученные результаты клинических исследований не соответствуют данным, представленным изготовителем. Соединение имплантата Биокерам с костью, по-видимому, является неудовлетворительным. Причина этого, вероятно, заключается в инертной природе, низком поверхностном трении и малой площади поверхности.

Даже длительный период заживления, по-видимому, является недостаточным для достижения прочного сцепления.

Минимальные размеры кости, необходимые для применения больших и простых крепежных механизмов, составляют в глубину 10 мм и в ширину 5,5 мм. После удаления зуба альвеолярный отросток сокращается настолько, что лишь очень редко остается пригодным для установки таких имплантатов.

Титановые и корундовые ( $Al_2O_3$ ) имплантаты являются слишком большими, так как тонкая конструкция в противном случае не сможет выдержать необходимых механических напряжений. Кроме того, изготовление титана является трудным процессом. С другой стороны, маленькие

имплантаты являются сложными и дорогостоящими, а самые маленькие - неметаллические имплантаты являются хрупкими.

Типы используемых материалов можно классифицировать следующим образом:

1. Металлы, которые не являются биосовместимыми: кобальтохромовые сплавы, нержавеющие стали, никелевые сплавы, благородные металлы IV класса (индустриальный, голландский).

2. Инертные материалы, которые не взаимодействуют с тканями, но которые обеспечивают тесное соприкосновение с костью: корундовая керамика, тантал и титан, их сплавы (IIU 4A16), углерод в различных формах, тефлон.

3. Биоактивные материалы, которые активно и быстро присоединяются к кости, то есть они являются поверхностно-активными и вызывают рост кости.

Гидроксилапатит, СаР-стекло и СаР-стеклокерамика, биостекло.

Трикальцийфосфат, то есть ТСР (рассасывается, то есть растворяется в ткани).

В настоящее время существуют имплантаты с металлическим штифтом, позволяющим достичь достаточно маленького размера и высокой прочности. Этот штифт имеет покрытие из биостекла (СаР-стекло), которое не рассасывается благодаря содержанию в нем окиси металла. Кроме того, он включает наружный слой, который может рассасываться в кости или биомассе, будучи изготовленным из СаР-стекла.

Крепление зубных имплантатов было значительно улучшено в результате использования гидроксилапатита (НА). В соответствии с изобретением гидроксилапатит используется в рассасываемом наружном слое (рассасываемое СаР-стекло + гидроксилапатит), а также предпочтительно в нерассасываемом внутреннем слое (нерассасываемое СаР-стекло + гидроксилапатит). Кроме того, соединение этих двух слоев значительно усиливается промежуточным слоем, который образован из СаР-стекла с регулируемой степенью резорбции и который предпочтительно содержит гидроксилапатит.

В частности, первый нерассасываемый слой содержит от 10 до 100 мас.% СаР-стекла и от 0 до 90 мас.% гидроксилапатита; медленно рассасываемый промежуточный слой содержит от 10 до 100 мас.% СаР-стекла и от 0 до 90 мас.% гидроксилапатита; а второй рассасываемый слой содержит от 10 до 99 мас.% СаР-стекла и от 1 до 90 мас.% гидроксилапатита.

Первый слой можно сделать нерассасываемым в результате добавления в него окиси или окисей металлов. Приемлемыми окисями металлов являются окиси титана, алюминия и циркония. Первый слой можно сделать нерассасываемым в результате изменения соотношений СаР,  $SiO_2$  и/или  $Na_2O$  в СаР-стекле.

Имплантат по изобретению включает: твердый поверхностно окисленный металлический штифт (металл-керамические сплавы) с коэффициентом теплового расширения, равным  $10-15 \times 10^{-6}$  К, на который наносится покрытие из прочного,

плотного и гладкого нерассасываемого бронзирующего биостекла, смеси СаР-стекла и гидроксилapatитной керамики, имеющее меньший коэффициент теплового расширения, равный  $9-14 \times 10^{-6}$  К, поверх которого наносится покрытие из смеси СаР-стекла и гидроксилapatита 3, которое спекается с образованием плотного или пористого почти нерассасываемого слоя, на который нанесено покрытие из смеси мягкого СаР-стекла и гидроксилapatита, образующее четвертый слой, который является рассасываемым, ограничивает взаимодействие с костью, стимулирует рост кости и непосредственно способствует образованию механического соединения кости с имплантатом, не вызывая чрезмерного давления на кость.

При необходимости наружный слой также может быть глазурирован. Таким образом, решением проблемы является слоистая структура, в которой наружный слой рассасывается, а внутренний слой, прилегающий к металлу, нет. Поэтому резорбция не может достичь металлической поверхности, так как слой содержит ингибиторы резорбции (например, окиси металлов). Между вторым и четвертым слоями находится полурассасываемый промежуточный слой, соответствующий описанию изобретения. Во все слои, изготовленные из СаР-стекла, добавляют гидроксилapatит. Соединение слоев (и гидроксилapatита) с металлом и друг с другом является прочным и стабильным благодаря стеклу. В частности, необходимо отметить, что гидроксилapatит также присоединяется к металлу. Однако в большинстве случаев можно достичь удовлетворительных стабильных результатов без добавления гидроксилapatита в слой на поверхности металла или при отсутствии третьего слоя, образуемого из смеси СаР-стекла и гидроксилapatита.

Если нет необходимости в прочной структуре, металлический штифт не используется. Это, например, возможно в тех случаях, когда имплантат используется для наращивания кости.

Степень резорбции смеси стекла и гидроксилapatита можно регулировать путем изменения состава и включения добавок (например, окисей металлов), так же как и степень резорбции чистого СаР-стекла. Смесь СаР-стекла и гидроксилapatита по изобретению быстро присоединяется к штифтам (в течение 1-8 ч), при этом также быстро происходит минерализация благодаря наличию минералов в имплантате. Подобное сцепление с костью является прочным даже в слабых костных структурах вследствие стимулирующего влияния этих материалов на рост кости. Поэтому этот имплантат может иметь меньший размер по сравнению с использовавшимся раньше. Кроме того, при необходимости металлический штифт поддерживает прикрепленную к нему

керамическую конструкцию. Посредством глазурирования поверхности можно предотвратить возрастание эпителия и рыхлой соединительной ткани между костью и имплантатом.

В поверхности металла могут быть сделаны поперечные канавки, форма имплантата может быть конической, цилиндрической или резьбовой, его размер также может изменяться: толщина, например, 2,5-70 мм, длина, например, 7,0-700 мм, на период заживления на верхнюю часть имплантата может быть надет керамический колпачок, имплантат может быть полностью заделан в кость, под надкостницу, либо это можно частично оставить снаружи десны.

Другие применения внутрикостных имплантатов по изобретению: поднадкостничный имплантат, помещаемый между надкостницей и костью, может содержать слои: металл, инертное биостекло, смесь гидроксилapatита и биостекла, рассасываемая смесь гидроксилapatита и биостекла.

Слои в суставных протезах аналогичны указанным, кроме того, поверхности суставов представляют инертную плотную основу из стеклокерамики или металла.

Внутрикостная гранулированная вкладка, вводимая в костные полости. Слои имеют указанный состав. В качестве вкладки используют большие гранулы с диаметром 1-5 мм, при этом:

а) сердцевина гранулы является медленно рассасываемой, а поверхность - быстро рассасываемой;

б) часть гранул является нерассасываемой, часть - медленно рассасываемой и часть - быстро рассасываемой;

в) часть гранул является медленно рассасываемой, а остальная часть - либо быстро рассасываемой, либо нерассасываемой;

г) часть гранул является медленно рассасываемой или быстро рассасываемой.

Поднадкостничная или периодонтальная гранулированная вкладка аналогична указанной, но гранулы являются маленькими и медленно рассасываемыми. Их диаметр равен 0,1-1 мм, и они не имеют слоистой структуры.

Предложенный имплантат обладает высокой прочностью и хорошей биосовместимостью.

#### Формула изобретения:

ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ КОСТНОЙ ТКАНИ, выполненный в виде штифта с нанесенным на него покрытием, отличающийся тем, что, с целью повышения прочности и биосовместимости, покрытие выполнено трехслойным, при этом первый слой содержит биостекло на основе фосфата кальция с добавлением окиси металлов, второй слой - смесь фосфата кальция и гидроксилapatита, в промежуточный слой содержит фосфат кальция.